



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 910]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 3, 2017/कार्तिक 12, 1939

No. 910]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 3, 2017/KARTIKA 12, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 नवम्बर, 2017

सा.का.नि. 1369(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में आगे संशोधन करने के लिए कुछ नियमों के निम्नलिखित मसौदे, जिसे केन्द्र सरकार तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के बाद औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, को इसके द्वारा प्रकाशित किया जाता है जैसा कि प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचनार्थ उक्त अधिनियम की धारा 33 की उप-धारा (1) अपेक्षित है तथा एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त नियमों के मसौदे पर सरकारी राजपत्र की प्रतियों को आम जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से 30 दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उस के बाद विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हो, उसे अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं 414 ए, डी बिंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को संबोधित किए जा सकते हैं या ई-मेल drugsdiv-mohfw@nic.in पर भेजा जा सकता है;

पूर्वोक्त अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाले आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

नियम का मसौदा

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 2017 (____ संशोधन) कहा जाएगा।
(2) वे सरकारी राजपत्र में अपने अंतिम प्रकाशन के बाद लागू होंगे।
2. औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (इसके बाद उक्त नियमों के रूप में संदर्भित) नियम 96 में, उप-नियम (1) के खंड (xi) में, "के अलावा" शब्दों के साथ शुरू और "उपर्युक्त सूची" में शब्दों के साथ समाप्त" शब्दों के साथ शुरू होने वाले भाग के लिए निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"अन्य सामग्रियों के अलावा जिन्हें मुद्रित किए जाने या इन नियमों के तहत लिखे जाने की आवश्यकता है, निम्नलिखित श्रेणियों की औषधि के सबसे आंतरिक कंटेनर के लेबल पर और हर दूसरे आवरण में पैक कंटेनर पर काले रंग में पढ़ने योग्य चेतावनी होनी चाहिए जोकि इन नियमों के तहत अन्य बातों में बाधा पहुंचाए विना यह पूरी तरह से लाल आयताकार बॉक्स में मुद्रित की जाए, अर्थात्:-

नारकोटिक एनालजेसिक, हिप्नोटिक्स, सेडेटिव्स, ट्रांक्लिराईजर, कोर्टिकोस्टेरोइड, हार्मोन, हाईपोग्लिसेमिक, एंटिमाइक्रोबायल्स, एंटिइपिलेप्टिक्स, एंटीडिप्रेसेंट्स, एंटीकोआगुलैट्स, एंटी कैंसर ड्रग्स और जी, एच, एच 1 अनुसूचियों और अनुसूची एक्स में आने वाली अन्य सभी दवाएं चाहे वे उपरोक्त सूची में शामिल हो अथवा नहीं।"

3. उक्त नियमों में, नियम 97 के उप-नियम (1) में,

(i) खंड (क) हेतु, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

(क) यदि इसमें अनुसूची जी में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है तो, इस पर पूरी तरह से लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:

अनुसूची जी प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी
इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

(ii) खंड (ख) के लिए, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

(ख) यदि इसमें अनुसूची एच में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है तो इस पर आरएक्स का निशान लेबल किया जाएगा और स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में इन शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:-

अनुसूची एच प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी
इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

(iii) खंड (ग) के लिए, निम्नलिखित खंड को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(ग) यदि इसमें अनुसूची एच में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है और यह नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के दायरे में आता है तो इस पर एनआरएक्स का लेबल किया जाएगा जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:-

अनुसूची एच प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी
इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

iv) खंड (घ) के लिए, निम्नलिखित खंड को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(घ) यदि इसमें अनुसूची एक्स में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है तो इस पर एक्सआरएक्स का प्रतीक लेबल किया जाएगा जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:-

अनुसूची एक्स प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी
इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

(v) खंड (ड.) के बाद, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(ड.) यदि इसमें अनुसूची एच1 में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है तो इस पर आरएक्स का निशान लेबल किया जाएगा जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:-

अनुसूची एच1 प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी

चिकित्सा सलाह के बिना इस औषधि का उपयोग खतरनाक है।
इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

(vi) खंड (ड) के बाद, निम्नलिखित खंड को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

"(च) यदि इसमें अनुसूची एच1 में निर्दिष्ट दवा की सामग्री शामिल है और यह नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के दायरे में आता है तो इस पर एनआरएक्स का निशान लेबल किया जाएगा जिसे और स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:-

अनुसूची एच1 प्रैसक्रिप्सन औषधि- सावधानी

- चिकित्सा सलाह के बिना इस औषधि का उपयोग खतरनाक है।
- इसे रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टिशनर के नुस्खे के बिना खुदरा द्वारा नहीं बेचा जाना है।

4. उक्त नियमों में, अनुसूची एच में, उक्त अनुसूची में संलग्न नोट 3 के बाद निम्नलिखित नोट को शामिल किया जाएगी, अर्थात्:-

"4. सामयिक या बाहरी उपयोग के लिए स्टेरोयड युक्त लवण, इस्टर, व्युत्पन्न और प्रिफरेशन को भी इस अनुसूची के अंतर्गत शामिल किया जाते हैं।"

5. उक्त नियमों में, अनुसूची के में, क्र.सं. 27 के समक्ष, कॉलम 'औषधि की श्रेणी' के तहत प्रविष्टियों को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"ओरल निर्जलीकरण लवण (निम्न सूत्र के अनुसार निर्मित): - ग्राम की मात्रा के संदर्भ में तैयार करने के संघटक, जिसे पर्याप्त पानी में घोला जाना है ताकि 1000 मिलीलीटर उत्पाद तैयार हो।

- सोडियम क्लोराइड 2.6
- डेक्सट्रोज़ (निर्जल) या 13.5
- डेक्सट्रोज़ मोनो-हाइड्रेट 14.85
- पोटेशियम क्लोराइड 1.5
- सोडियम साइट्रेट 2.9"

[फा. सं. X.11014/06/2016-डीएफक्यूसी]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

नोट : भारत के राजपत्र में मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना सं. सं. एफ. 28-10 / 45-एच (1) के तहत प्रकाशित किया गया था और दिनांक ----- की अधिसूचना सं. ----- के तहत अंतिम बार संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd November, 2017

S.O. 1369(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by sub-section (1) of the section 33 of the said Act for information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or e-mailed at drugsdiv-mohfw@nic.in;

Objections and suggestions which may be received from any person within the aforesaid period will be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (_____Amendment) Rules, 2017.
 (2) They shall come into force after their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (xi), for the portion beginning with the words “In addition to the” and ending with the words “in the above list:”, the following shall be substituted, namely:-

“In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of inner most container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear caution/ warning in legible black coloured font size in completely red rectangular box without disturbing other conditions printed on the label under these rules, namely:-

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillisers, corticosteroids, hormones, hypoglycemic, antimicrobials, antiepileptics, antidepressants, anticoagulants, anti-cancer drugs and all other drugs falling under Schedules G, H, H1 and Schedule X whether covered or not in the above list.”.

3. In the said rules, in rule 97, in sub-rule (1),
 - (i) for clause (a), the following shall be substituted, namely:—
 “(a) if it contains a drug substance specified in Schedule G, be labeled with following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE G PRESCRIPTION DRUG – CAUTION

It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

”

- (ii) for clause (b), the following shall be substituted, namely:—

“(b) if it contains a drug substance specified in Schedule H, be labeled with symbol Rx and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG – CAUTION

Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner.

”

(iii) for clause (c), the following shall be substituted, namely:—

“(c) if it contains a drug substance specified in Schedule H and comes within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) be labeled with symbol NRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG – WARNING
To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

”

(iv) for clause (d), the following shall be substituted, namely:—

“(d) if it contains a drug substance specified in Schedule X, be labeled with symbol XRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE X PRESCRIPTION DRUG – WARNING
To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

”

(v) for clause (e), the following shall be substituted, namely:—

“(e) if it contains a drug substance specified in Schedule H1, be labeled with symbol Rx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H1 PRESCRIPTION DRUG – CAUTION
– It is dangerous to take this preparation except in accordance with the medical advice.
– Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner.

”

(vi) after clause (e), the following clause shall be inserted, namely:—

“(f) if it contains a drug substance specified in Schedule H1 and comes within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) be labeled with symbol NRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H1 PRESCRIPTION DRUG – CAUTION
– It is dangerous to take this preparation except in accordance with the medical advice.
– Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner.

”

4. In the said rules, in Schedule H, after Note 3 appended to the said Schedule, the following Note shall be inserted, namely:-

“4. The salts, esters, derivatives and preparations containing steroids for topical or external use are also covered by this Schedule.”

5. In the said rules, in Schedule K, against serial number 27, for the entries under the column ‘class of drugs’ the following shall be substituted, namely:—

“Oral Rehydration Salts (Manufactured as per the following formula):-Composition of the formulation in terms of the amount in g, to be dissolved in sufficient water to produce 1000 ml.

- Sodium Chloride 2.6
- Dextrose (anhydrous) or 13.5
- Dextrose mono-hydrate 14.85
- Potassium chloride 1.5
- Sodium Citrate 2.9.”

[F. No. X. 11014/06/2016-DFQC]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E) dated .